

REGULAMIN

I LOKALNEJ KOMISJI ETYCZNEJ do spraw DOŚWIADCZEŃ na ZWIERZĘTACH przy Uniwersytecie Jagiellońskim Collegium Medicum

§ 1.

I Lokalna Komisja Etyczna do spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie działa na podstawie:

- Ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z dnia 26 lutego 2015 r., poz. 266 t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1392),
- Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 5 maja 2015 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z dnia 8 maja 2015 r. poz. 630) t. j. Dz. U. z 2019 r. poz. 1019,
- Rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 4 listopada 2015 r. w sprawie informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach oraz trybu przekazywania tych informacji (Dz. U. 2015 poz. 1934),
- Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 z późn. zm.),
- niniejszego regulaminu.

§ 2.

Komisja działa na zasadach kolegialnego podejmowania decyzji z uwzględnieniem etycznych standardów wypracowanych przez Krajową Komisję Etyczną.

§ 3.

W skład komisji wchodzi 12 osób, w tym:

- 1) przewodniczący komisji;
- 2) wiceprzewodniczący,
- 3) członkowie.

§ 4.

1. Przewodniczący lokalnej komisji kieruje pracami lokalnej komisji, a w szczególności:
 - b) wyznacza terminy posiedzeń lokalnej komisji i im przewodniczy,
 - c) zapewnia prawidłowe działanie lokalnej komisji oraz terminową realizację zadań lokalnej komisji,
 - d) podpisuje uchwały podjęte przez lokalną komisję,

- e) reprezentuje lokalną komisję na zewnątrz.
2. W przypadku nieobecności przewodniczącego jego zadania wykonuje wiceprzewodniczący. W sytuacji, gdy nieobecny jest także wiceprzewodniczący – przewodniczący wyznacza członka komisji, do realizacji zadań wyznaczonych przez przewodniczącego komisji, w tym także do prowadzenia posiedzenia.

§ 5.

1. Członkowie lokalnych komisji są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem zadań określonych w art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy oraz niewykorzystywania ich w celach innych niż praca w lokalnej komisji. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w lokalnej komisji.
2. Wszystkie wnioski i inne materiały otrzymane do oceny mają charakter poufny.

§ 6.

Do zadań lokalnej komisji etycznej należy:

1. udzielanie zgody na przeprowadzanie doświadczenia,
2. cofanie udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia,
3. sprawdzanie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 53 ust. 2 ustawy, zwane dalej „oceną retrospektywną” oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej,
4. przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli,
5. udostępnianie w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

§ 7.

1. Komisja obraduje na posiedzeniach zgodnie z ustalonym wcześniej harmonogramem, nie rzadziej jednak niż raz w miesiącu, z wyłączeniem sierpnia. Terminy obrad umieszczane są na stronie internetowej komisji co najmniej z dwumiesięcznym wyprzedzeniem.
2. Dodatkowe posiedzenie komisji zwołuje przewodniczący komisji z własnej inicjatywy lub na wniosek co najmniej dwóch członków komisji albo na wniosek Krajowej Komisji Etycznej.
3. Porządek obrad komisji ustala przewodniczący komisji. Zawiadomienie o posiedzeniu przesyła się wszystkim członkom komisji na co najmniej 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia.

4. Każdy członek komisji ma prawo zgłaszać do przewodniczącego komisji sprawę w celu umieszczenia w porządku obrad komisji, najpóźniej na 7 dni przed planowanym terminem posiedzenia. W razie nieuwzględnienia wniosku członka komisji przewodniczący komisji poddaje go pod głosowanie.
5. W szczególnie uzasadnionych przypadkach przewodniczący komisji może zdecydować o odbyciu posiedzenia komisji przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapewniających wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, zapewniającą uczestnikom możliwość aktywnego udziału w pracy komisji.
6. Jeżeli na posiedzeniu, o którym mowa w ust. 5 nie jest stosowany system informatyczny zapewniający tajność głosowania, komisja podejmuje wyłącznie uchwały podejmowane w głosowaniu jawnym, a w razie konieczności przeprowadzenia głosowania tajnego przewodniczący kieruje sprawę na kolejne posiedzenie odbywane w sposób bezpośredni.
7. W uzasadnionych przypadkach, za zgodą przewodniczącego komisji, w sposób o którym mowa w ust. 5 mogą brać udział poszczególni członkowie komisji. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio.
8. Pomiędzy posiedzeniami, w sprawach niecierpiących zwłoki, przewodniczący komisji może zdecydować o przeprowadzeniu głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej. W tym trybie uchwały mogą być podejmowane wyłącznie w głosowaniu jawnym.

§ 8.

1. Z posiedzenia Komisji sporządza się protokół, który podpisuje przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności – wiceprzewodniczący Komisji.
2. Protokół zawiera informacje na temat przyjętego porządku obrad, przebiegu posiedzenia, podjętych ustaleń, rozstrzygnięć, wyników głosowań oraz informacje o zgłoszonych do protokołu przez członków Komisji stanowiskach odrębnych. Do protokołu dołącza się listę zawierającą imiona i nazwiska członków Komisji obecnych na posiedzeniu oraz podjęte na posiedzeniu Uchwały.
3. Protokół jest przekazywany członkom Komisji. Członek Komisji może zgłosić zastrzeżenia do treści protokołu w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania wraz z wnioskiem o sprostowanie protokołu. Protokół podpisuje osoba prowadząca obrady.

§ 9.

1. Obecność (potwierdzona podpisem na liście obecności) członków komisji na posiedzeniach jest obowiązkowa. Członek komisji jest obowiązany poinformować o swojej planowanej

nieobecności, najpóźniej na 7 dni przed terminem posiedzenia (z wyjątkiem zdarzeń losowych).

2. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący komisji informuje Krajową Komisję Etyczną o nieobecności członka komisji na 4 kolejnych posiedzeniach komisji.
3. Przewodniczący komisji, przekłada posiedzenie komisji na inny termin, jeżeli liczba nieobecnych członków przekracza połowę składu komisji.

§ 10.

W przypadku wyłączenia jednego lub kilku członków komisji ustawowy skład komisji oznacza liczbę członków biorących udział w rozpatrywaniu danej sprawy a kworum wynosi połowa z tej liczby (stanowisko Krajowej Komisji Etycznej z dnia 23 października 2015 r.).

§ 11.

1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia składa się w trzech egzemplarzach oraz w formie elektronicznej.
2. W przypadku złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia bezpośrednio w siedzibie lokalnej komisji, osoba upoważniona przez przewodniczącego lokalnej komisji do przyjmowania wniosków niezwłocznie potwierdza w formie pisemnej jego złożenie.
3. W przypadku złożenia wniosku w postaci papierowej przesyłką pocztową albo w postaci elektronicznej z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej, osoba upoważniona przez przewodniczącego lokalnej komisji w terminie 7 dni od dnia wpływu wniosku potwierdza w formie pisemnej jego złożenie na adres wskazany przez użytkownika.
4. Potwierdzenie złożenia wniosku zawiera:
 - a) datę wpływu wniosku do lokalnej komisji,
 - b) numer wniosku,
 - c) termin rozpatrzenia wniosku, z zastrzeżeniem, że termin ten może ulec przedłużeniu, jeżeli złożony wniosek będzie zawierał braki formalne lub w przypadku innych trudnych do przewidzenia zdarzeń losowych.
5. W przypadku gdy wniosek nie spełnia wymagań określonych w art. 44 i art. 45 ust.1 albo art. 46 ust. 2 ustawy, wzywa się użytkownika do uzupełnienia wniosku z pouczeniem, że nieuzupełnienie braków w wyznaczonym terminie spowoduje pozostawienie wniosku bez rozpatrzenia.

§ 12.

1. Członkowie komisji mają obowiązek szczegółowego zapoznania się z każdym wnioskiem.

2. Przewodniczący komisji zapewnia udostępnienie wniosków każdemu z członków komisji na co najmniej 7 dni przed terminem posiedzenia komisji. Przewodniczący może zdecydować o skróceniu tego terminu w wyjątkowych przypadkach.
3. Przewodniczący lokalnej komisji w celu oceny doświadczenia wyznacza członka lokalnej komisji lub zespół złożony z członków lokalnej komisji do przygotowania projektu uchwały i opinii w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz określa termin ich sporządzenia, uwzględniając zasady wyłączenia (§ 10 niniejszego regulaminu).
4. Przewodniczący lokalnej komisji etycznej w celu oceny doświadczenia może:
 - a) zlecić opracowanie ekspertyzy wniosku osobie posiadającej specjalistyczną wiedzę,
 - b) wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, niezbędnych do przeprowadzenia oceny doświadczenia,
 - c) zaprosić przedstawiciela użytkownika na zebranie lokalnej komisji w celu zaprezentowania wniosku.

§ 13.

Członek lub zespół, o którym mowa w § 12 ust. 3, oceniając wniosek i przygotowując opinię kieruje się wiedzą specjalistyczną uwzględniając kryteria określone w art. 47 ustawy, w szczególności, czy:

1. cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie proponowanych badań lub obowiązek ich przeprowadzenia wynika z innych przepisów,
2. oczekiwane wyniki uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt,
3. uwzględniono zasady zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (3R),
4. procedury zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wg art. 10 ust. 1 ustawy;
5. informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15-17 ustawy, stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń w miejscu lub w sposób określony we wniosku,
6. stosunek szkodliwości doświadczeń do ostatecznych korzyści z niego płynących jest uprawniony a cierpienie, ból i dystres u zwierząt są uzasadnione oczekiwanym wynikiem badań,
7. doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie.

§ 14.

1. Każdy członek komisji może złożyć wniosek o:
 - a) przedstawienie przez wnioskodawcę dodatkowych wyjaśnień,
 - b) zaproszenie wnioskodawcy na posiedzenie.

2. Wnioski, o których mowa w ust. 1, podlegają zatwierdzeniu przez przewodniczącego komisji.

§ 15.

1. Do przeprowadzenia oceny retrospektywnej doświadczenia, o której mowa w art. 53 ustawy, przewodniczący powołuje zespół.
2. Zespół, o którym mowa w ust. 1, przygotowuje projekt oceny retrospektywnej na podstawie przekazanej przez użytkownika dokumentacji, o której mowa w art. 53 ust. 1 ustawy.
3. Ocena retrospektywna polega na sprawdzeniu, czy:
 - a) zostały zrealizowane cele naukowe lub edukacyjne,
 - b) procedury zostały właściwie zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1 ustawy,
 - c) wnioski wynikające z przeprowadzonych badań mogą przyczynić się do dalszego wdrożenia zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (3R).
4. Przewodniczący może wystąpić do użytkownika o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, o której mowa w art. 52 ust. 1 ustawy, w zakresie niezbędnym do przeprowadzenia oceny retrospektywnej.
5. Lokalna komisja podejmuje uchwałę dotyczącą oceny retrospektywnej doświadczenia w drodze głosowania uwzględniając kryteria określone w art. 53 ustawy.
6. Po zapoznaniu się członków lokalnej komisji z projektem oceny retrospektywnej przewodniczący lokalnej komisji przeprowadza głosowanie w sprawie przyjęcia wniosków zawartych w tej ocenie.

§ 16.

1. Rozstrzygnięcia komisji zapadają w formie uchwały w drodze głosowania.
2. Lokalna komisja podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków w głosowaniu jawnym. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący komisji zarządza utajnienie głosowania, z własnej inicjatywy lub na wniosek członka komisji.
3. W przypadku wyłączenia jednego lub kilku członków komisji, decyzja w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz w sprawie oceny retrospektywnej zapada z uwzględnieniem § 10.
4. Decyzje inne niż dotyczące udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia lokalna komisja podejmuje zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy członków.

W takich przypadkach głosowanie członków może odbywać się drogą obiegową za pośrednictwem poczty elektronicznej.

5. Członek komisji może złożyć zdanie odrębne, które wraz z uzasadnieniem dołącza się do protokołu.

§ 17.

1. Lokalna komisja, po dokonaniu oceny wniosku zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2 ustawy, podejmuje uchwałę o udzieleniu lub odmowie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia wraz z pouczeniem o prawie i trybie do złożenia odwołania zgodnie z treścią art. 49 ustawy.
2. Komisja zgodnie z treścią art. 48 ustawy przekazuje wnioskodawcy uchwałę w terminie 40 dni roboczych od dnia otrzymania wniosku spełniającego wymagania określone w art. 44 ust. 1 albo art. 46 ust. 2 ustawy, a w uzasadnionych przypadkach może przedłużyć termin, o nie więcej niż 15 dni roboczych, zawiadamiając o tym wnioskodawcę przed upływem tego terminu i wskazując przyczyny uzasadniające to przedłużenie.
3. Po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej lokalna komisja przekazuje użytkownikowi wyniki tej oceny i zwraca użytkownikowi otrzymaną dokumentację.

§ 18.

1. Odwołanie od uchwały lokalnej komisji składa się do Krajowej Komisji Etycznej za pośrednictwem komisji, która podjęła uchwałę, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia uchwały.
2. Komisja lokalna obowiązana jest przesłać odwołanie wraz z aktami sprawy Krajowej Komisji Etycznej w terminie siedmiu dni od dnia, w którym otrzymała odwołanie, jeżeli w tym terminie nie wydała nowej decyzji w myśl art. 132 Kodeksu postępowania administracyjnego.
3. W zakresie nieuregulowanym ustawą, do postępowań prowadzonych przez lokalną komisję w sprawach zgód, o których mowa w art. 36 ust. 1 pkt. 1 ustawy, stosuje się przepisy Kodeksu postępowania administracyjnego.

§ 19.

Lokalna komisja, corocznie w terminie do dnia 31 marca, przekazuje:

1. Krajowej Komisji Etycznej informacje o udzielonych zgodach na przeprowadzenie doświadczeń, w szczególności o ich liczbie i celach przeprowadzonych doświadczeń.
2. Ministrowi właściwemu do spraw szkolnictwa wyższego i nauki oraz Krajowej Komisji Etycznej informacje dotyczące przeprowadzonych ocen retrospektywnych i udostępnionych nietechnicznych streszczeń doświadczeń.

§ 20.

Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Krajową Komisję Etyczną.